Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2013-21

Tembotrione

(also available in English)

Le 17 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-21F (publication imprimée)
H113-9/2013-21F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la tembotrione 1
Qu'est-ce que la tembotrione? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations environnementales 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 8
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Exposition aux résidus par le régime alimentaire 10
3.2.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 10
3.2.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire 11
3.2.3 Exposition et risque globaux 11
3.2.4 Limites maximales de résidus 12
4.0 Effets sur l'environnement 12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 12
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 13
5.0 Valeur 13
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 13
7.0 Résumé 14
7.1 Santé et sécurité humaines 14
7.2 Risque pour l'environnement 14
7.3 Valeur 15
8.0 Décision d'homologation proposée 15
Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux 19
Tableau 1 Aperçu des données chimiques sur les résidus dans et sur les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 19
Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre selon les nouvelles données d'études (complémentaires au rapport d'évaluation ERC2012-02)[1] 20
Références 21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la tembotrione

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide technique Tembotrione (Tembotrione Technical Herbicide; une matière active de qualité technique), ainsi que de Vios G3 (une préparation commerciale) contenant comme matières actives de qualité technique de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyle, pour la lutte contre des espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture.

L'herbicide technique Tembotrione (numéro d'homologation 29657) et Vios G3 (numéro d'homologation 29643) sont homologués sous conditions au Canada. Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation de l'herbicide technique Tembotrione et de la préparation commerciale connexe, Vios G3, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02. Les présentes demandes visent à remplacer l'homologation conditionnelle de l'herbicide technique Tembotrione et de Vios G3 par une homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'herbicide technique Tembotrione et de Vios G3.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la Loi sur les produits antiparasitaires est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive quant à l'homologation de la tembotrione, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant la tembotrione, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la tembotrione?

La tembotrione est une matière active de la préparation commerciale Vios G3, laquelle contient 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de thiencarbazone-méthyle. Vios G3 est un herbicide de postlevée destiné à lutter contre des espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture, qui s'applique uniquement à l'aide de matériel d'application au sol.

La tembotrione est un herbicide du groupe 27 selon la classification de la Weed Science Society of America (WSSA). Elle inhibe, chez les plantes cibles, l'enzyme 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD). L'inhibition de la 4-HPPD perturbe la synthèse dans les chloroplastes et le fonctionnement des chloroplastes. Chez les végétaux qui y sont sensibles, les symptômes se manifestent par un blanchissement marqué, en particulier au niveau des pousses en pleine croissance, et la plante meurt en moins de deux semaines.

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la tembotrione peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la tembotrione nuise à votre santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à la tembotrione par le régime alimentaire (aliments et eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsqu'elles utilisent un produit contenant de la tembotrione et respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La matière active de qualité technique, la tembotrione, s'est révélée être un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette.

La préparation commerciale, Vios G3, cause une irritation oculaire bénigne. Pour cette raison, l'énoncé « Attention : irritant oculaire » doit figurer sur l'étiquette.

La tembotrione ne s'est pas révélée génotoxique. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez la souris. Cependant, dans des études à long terme, des données indiquent que cet herbicide a causé chez le rat la formation de carcinomes des cellules squameuses de l'œil, par suite d'effets à long terme sur cet organe. Selon certaines données, la tembotrione pourrait avoir causé des dommages au système nerveux chez le rat et le chien à des doses ayant provoqué d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. Les principaux signes de toxicité observés chez les animaux exposés à des doses de tembotrione administrées quotidiennement sur de plus longues périodes ont été des zones blanches à la surface des yeux et des effets sur la cornée liés à une kératite, ainsi que des hémorragies légères et des modifications au niveau du foie, des reins et du pancréas. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Administrée à des femelles gravides, la tembotrione a causé des effets sur les fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Cependant, puisque les effets sur les fœtus étaient plus graves que ceux observés chez les mères, le fœtus est jugé plus sensible à la tembotrione que l'animal adulte. En raison de cette observation, des mesures de protection additionnelles ont été appliquées pendant l'évaluation des risques en vue de réduire davantage le degré admissible d'exposition à la tembotrione chez l'humain.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de tembotrione ingérée (dans les aliments et l'eau), la population générale et les enfants de trois à cinq ans (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de tembotrione par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 29 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques liés à l'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population. Il n'existe aucun risque de cancer préoccupant lié à la tembotrione.

Les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau) sont, pour la population générale et tous les sous-groupes de la population, inférieures à 47 % de la dose aiguë de référence, et cette exposition n'est pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons (enfants de moins de un an) sont le sous-groupe de la population le plus exposé.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis pour la tembotrione appliquée sur le maïs ont été jugés acceptables pour appuyer les utilisations domestiques. Pour l'instant, aucune nouvelle LMR n'est recommandée concernant les résidus dans et sur le maïs, car les LMR recommandées antérieurement pour le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater) étaient également valables pour les résidus dans et sur les denrées importées. Pour connaître les LMR de cette matière active dans les denrées d'origine animale après l'utilisation domestique de la tembotrione sur le maïs de grande culture, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2012-02.

Risques professionnels liés à la manipulation de Vios G3

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si Vios G3 est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent Vios G3, ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, peuvent entrer en contact direct avec des résidus de tembotrione par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation.

Par conséquent, l'étiquette devra indiquer l'équipement de protection individuelle qui convient, c'est-à-dire un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, une combinaison et des gants à l'épreuve des produits chimiques, et des lunettes à coques latérales ou un masque protecteur, ainsi que les mesures techniques de protection requises pour l'exécution de certaines tâches liées à l'emploi de la préparation commerciale. En outre, les restrictions sur la quantité de produit manipulé par jour ainsi que les délais de sécurité à respecter pour l'exécution de certaines activités après le traitement devront figurer sur l'étiquette. Compte tenu des exigences mentionnées sur l'étiquette, les risques pour les travailleurs agricoles ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs agricoles; elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il si de la tembotrione est introduite dans l'environnement?

Dans le sol, en laboratoire, la tembotrione est modérément à très mobile et sa persistance est variable. Les données destinées spécifiquement à déterminer l'importance de ces propriétés indiquent que, dans des conditions naturelles, cette substance ne devrait pas se lessiver de manière importante dans les sols canadiens. La tembotrione est toxique pour les petits mammifères, les végétaux terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce et les invertébrés estuariens ou marins. Elle pose cependant un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux, les invertébrés d'eau douce, les poissons dulcicoles et marins, les algues d'eau douce et les algues marines.

Dans le sol, la tembotrione devrait se dégrader en présence d'oxygène, mais elle devrait persister en l'absence d'oxygène. Les nouveaux renseignements fournis ont permis de calculer les demi-vies (révisées) et de caractériser les produits de dégradation importants. Même si les demi-vies de cette substance sont relativement plus courtes dans le sol, il est encore évident que la tembotrione se comporte de façon assez différente selon le type de sol.

La tembotrione se dissout très facilement dans l'eau. Lorsqu'elle entre dans un milieu aquatique, elle descend dans la colonne d'eau et se dépose sur le sable ou les sédiments. Elle peut persister dans certains milieux aquatiques.

De nouvelles études en laboratoire indiquent que la tembotrione devrait descendre dans le sol, confirmant ainsi les données antérieures montrant une importante mobilité dans le sol. Cependant, trois autres études lysimétriques (deux en Ontario et une au Québec) ont révélé qu'elle n'était pas lessivée de façon importante dans les conditions naturelles au Canada. Dans des études sur le terrain en milieu terrestre, la tembotrione s'est dissipée rapidement et ne semblait pas descendre très profondément dans le sol.

En réaction avec l'eau ou la lumière du soleil, la tembotrione ne devrait pas se dégrader. Il est également peu probable que cette substance se mette en suspension dans l'air et soit entraînée sur de longues distances dans l'atmosphère. Les résidus de tembotrione ne devraient pas s'accumuler dans les organismes.

La tembotrione se décompose en plusieurs produits de dégradation dont certains pourraient descendre dans le sol, mais se dégraderaient relativement rapidement.

Les organismes non visés susceptibles de subir des effets nocifs découlant d'une exposition à la tembotrione sont les végétaux terrestres, les plantes aquatiques d'eau douce, les invertébrés estuariens et marins ainsi que les petits mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Vios G3?

Vios G3, un herbicide de postlevée, est destiné à la lutte sélective contre des espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture, et s'applique uniquement à l'aide de matériel d'application au sol.

À une dose de 110 mL/ha (soit 38,5 g m.a./ha de tembotrione + 7,7 g m.a./ha de thiencarbazone-méthyle), Vios G3 est indiqué pour l'application en mélange en cuve avec l'herbicide Liberty (soit du glufosinate d'ammonium) ou avec du glyphosate (un herbicide) sur du maïs de grande culture tolérant l'herbicide Liberty Link (c'est-à-dire des variétés résistant au glufosinate d'ammonium) ou le glyphosate, respectivement. L'application des mélanges en cuve doit s'effectuer en postlevée, sur du maïs de grande culture au stade 1 à 6 feuilles.

Une application unique de Vios G3, par l'entremise de ces mélanges en cuve, assure la suppression rémanente d'un grand nombre d'espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles, y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2. L'application de cet herbicide est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Vios G3 est un herbicide de postlevée que l'on applique après l'apparition des mauvaises herbes à la surface du sol. Les producteurs sont donc mieux en mesure de déterminer si le recours à l'herbicide est nécessaire ou si l'herbicide est efficace contre certaines espèces de mauvaises herbes. De plus, cette préparation commerciale, qui contient de la

tembotrione, un herbicide du groupe 27, constitue pour les producteurs de maïs canadiens un outil de rechange dans la lutte contre les mauvaises herbes ayant acquis une résistance aux modes d'action d'autres herbicides.

Vios G3 contient également du thiencarbazone-méthyle, un herbicide du groupe 2 selon la classification de la WSSA, qui inhibe l'enzyme acétolactate synthase (ALS), chez les plantes cibles. En privant la plante d'acides aminés essentiels, l'inhibition de l'ALS cause une chlorose et une nécrose, et entraîne finalement la mort.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. Le mode d'emploi comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures mentionnées sur l'étiquette de Vios G3 pour réduire les risques répertoriés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme une exposition par contact direct, soit par voie cutanée, soit par inhalation des brouillards de pulvérisation, est à craindre pour les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, toute personne qui mélange, charge ou applique Vios G3 doit porter l'équipement de protection individuelle approprié.

L'étiquette de Vios G3 indique que toute personne qui mélange, charge ou applique le produit doit porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussures et des chaussettes. Les travailleurs qui mélangent ou chargent cet herbicide doivent en outre porter des gants à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire. Ils ne doivent pas appliquer cet herbicide sur plus de 150 ha par jour. L'étiquette doit également mentionner qu'il faut attendre 12 heures après le traitement avant de pénétrer dans un champ traité.

Les énoncés habituels de prévention de la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette de Vios G3.

Environnement

À cause des risques répertoriés en lien avec la tembotrione, des mesures particulières d'atténuation des risques sont nécessaires pour protéger l'environnement. Afin de protéger les habitats terrestres ainsi que les habitats d'eau douce, estuariens et marins qui sont à proximité, des zones tampons de 1 m pour les habitats aquatiques et de 10 m pour les habitats terrestres ont été jugées nécessaire pour l'utilisation des préparations commerciales contenant de la

tembotrione. Si cette substance est appliquée en combinaison avec d'autres pesticides, il faut respecter les zones tampons les plus vastes, c'est-à-dire les plus restrictives. Des mentions de toxicité doivent figurer sur l'étiquette pour protéger les organismes sensibles, notamment les végétaux non visés, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation de la tembotrione, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires (formulés par écrit) sur ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication.

Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision finale proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la tembotrione, l'ARLA publiera un document de décision d homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essais mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'Agence située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Tembotrione

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Vios G3 se présente sous forme de suspension et contient 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de thiencarbazone-méthyle. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,2347 g/mL et un pH de 3,16 (dans une solution à 10 %). Les exigences en matière de données chimiques sur Vios G3 sont remplies.

1.1 Description de la matière active

Pour les méthodes d'analyse, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

1.3 Mode d'emploi

Vios G3, qui contient 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de thiencarbazone-méthyle, est un herbicide sélectif à appliquer en mélange en cuve avec l'herbicide Liberty (soit du glufosinate d'ammonium) ou avec le glyphosate (un herbicide), en postlevée, sur du maïs de grande culture tolérant l'herbicide Liberty Link (c'est-à-dire des variétés résistant au glufosinate d'ammonium) ou le glyphosate, dans l'Est du Canada seulement. Le produit s'applique une fois par saison de végétation, sur le maïs de grande culture au stade 1 à 6 feuilles, à raison de 110 mL/ha (tableau 1.3.1), uniquement à l'aide de matériel d'application au sol.

Tableau 1.3.1 Allégations d'efficacité formulées pour l'herbicide Vios G3

Produits	Doses	Pour la suppression rémanente des mauvaises herbes suivantes
Vios G3 + herbicide Liberty 200 SN	110 mL/ha 2,0 à 2,5 L/ha	Chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, renouée persicaire, moutarde des champs, ortie royale, stellaire moyenne, petite herbe à poux, abutilon à pétales jaunes, morelle noire de l'Est, sétaire verte, sétaire glauque, échinochloa pied-de-coq, panic capillaire et digitaire sanguine
Vios G3 + glyphosate	110 mL/ha 900 g e.a./ha	

1.4 Mode d'action

La tembotrione est un herbicide du groupe 27 selon la classification de la WSSA. Elle agit principalement comme agent inhibiteur de la 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD) dans la biosynthèse des plastoquinones, des tocophérols et des caroténoïdes. Le blocage de la voie au niveau de ce site enzymatique conduit à une perturbation du fonctionnement du chloroplaste et de la synthèse de ses composantes, ainsi qu'au photoblanchissement par dégradation oxydative de la chlorophylle et destruction des membranes photosynthétiques. Chez les espèces de mauvaises herbes sensibles, des symptômes apparaissent en moins de deux à cinq jours sous forme de blanchissements marqués, en particulier sur les pousses en pleine croissance. Après le traitement, la plante cesse de croître et les tissus chlorotiques se nécrosent sous l'influence de la lumière; les végétaux les plus sensibles meurent généralement en moins de quatorze jours.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour de plus amples renseignements sur les méthodes d'analyse de la matière active, la méthode d'analyse de la préparation commerciale et les méthodes d'analyse des résidus, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a effectué un examen approfondi de la base de données toxicologiques élaborée pour la tembotrione. Elle estime que la base de données, formée par l'ensemble des études de toxicité requises pour l'évaluation du danger, est complète. Les études ont été réalisées conformément à des protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et à des bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit antiparasitaire.

Pour de plus amples renseignements sur la dose aiguë de référence, la dose journalière admissible et l'évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

3.2 Exposition aux résidus par le régime alimentaire

3.2.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Pour le résumé des données examinées antérieurement et la justification de la décision réglementaire, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02. Les renseignements présentés ici se rapportent uniquement aux données sur la caractérisation du déplacement de la tembotrione dans le sol fournies à l'ARLA à l'appui du remplacement de l'homologation conditionnelle par une homologation complète, ainsi qu'aux nouveaux résultats sur les

expositions alimentaires chronique et aiguë découlant d'une modification des valeurs de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) de la tembotrione dans l'eau potable.

3.2.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

L'évaluation des risques alimentaires de toxicité aiguë et de toxicité chronique a été réalisée à l'aide de la version 2.14 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MD}), qui fait appel aux données à jour sur la consommation alimentaire des Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture (USDA) de 1994 à 1996 ainsi que de 1998.

3.2.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Une analyse approfondie de l'exposition chronique a été réalisée en fonction des critères suivants : traitement intégral des cultures, valeurs médianes des résidus en essais contrôlés (MdREC) pour les produits du maïs, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu) et quantités de résidus attendues dans les denrées d'origine animale. L'exposition globale par la consommation d'aliments et d'eau est considérée comme acceptable pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs. Selon l'évaluation approfondie, l'ARLA estime que la valeur de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau), en prenant en compte toutes les utilisations appuyées de la tembotrione sur les cultures destinées à la consommation humaine, représente 12,6 % (0,000050 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible (DJA) pour l'ensemble de la population. La valeur d'exposition la plus élevée et de risque pour les enfants est de trois à cinq ans et est estimée à 28,3 % (0,000113 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.2.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Une analyse approfondie de l'exposition aiguë a été réalisée en fonction des critères suivants : traitement intégral des cultures, moyennes les plus élevées des essais sur le terrain (MPEET) réalisés sur le maïs de grande culture et le maïs à éclater, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu) et quantités de résidus attendues dans les denrées d'origine animale. L'exposition globale par la consommation d'aliments et d'eau est considérée comme acceptable pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs. Selon cette analyse, la valeur de l'exposition aiguë globale par le régime alimentaire (aliments et eau), tenant compte de toutes les utilisations homologuées et appuyées de la tembotrione, représente 21,6 % (0,000173 mg/kg p.c./j) de la dose aiguë de référence (DARf, au 95^{e} centile, analyse déterministe) pour l'ensemble de la population. La valeur d'exposition et de risque est la plus élevée pour les nourrissons de moins de un an et est estimée à 46,4 % (0,000371 mg/kg p.c./j) de la DARf.

3.2.3 Exposition et risque globaux

Le risque global lié à la tembotrione ne découle que de l'exposition par les aliments et les sources d'eau potable, le produit n'étant pas appliqué en milieu résidentiel.

3.2.4 Limites maximales de résidus

Pour connaître les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la tembotrione ainsi que la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données des essais sur le terrain, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02. Les valeurs estimatives des risques liés aux expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire sont présentées au tableau 1 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Le devenir et le comportement de la tembotrione dans l'environnement ainsi que les effets de cette substance sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés ont été évalués antérieurement (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02). Les données sur le devenir dans l'environnement exigées pour l'homologation (études lysimétriques menées à l'extérieur sur des sols canadiens) ont été présentées à l'ARLA, qui les a examinées. Les données répondent aux exigences relatives à l'évaluation environnementale concernant l'utilisation en application foliaire sur des espèces agricoles cultivées à l'extérieur.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Après l'évaluation initiale, d'autres données ont été présentées sur le devenir dans l'environnement. Voici un résumé de l'évaluation effectuée à l'aide de ces données d'études.

Une étude de biotransformation dans le sol menée en laboratoire a révélé que la demi-vie dans un sol aérobie est significativement plus courte (12,9 à 35,9 jours à 20 °C) que la demi-vie estimée à l'aide des données fournies antérieurement. Au 80^{e} centile de toutes les valeurs de TD_{50} relatives à la biotransformation aérobie dans le sol (comprenant les nouvelles données et les données antérieures), la demi-vie révisée de dissipation aérobie dans le sol est de 89 jours.

Des études d'adsorption menées en laboratoire ont révélé un faible coefficient d'adsorption (K_{co}) sur les particules de sol, sa valeur variant de 99 à 227 L/kg. Bien que ces valeurs soient plus élevées que celles mentionnées antérieurement (23,0 à 92,7 L/kg), elles se situent toujours dans l'intervalle, ce qui indique que la tembotrione devrait avoir une mobilité modérément élevée à élevée dans le sol.

Le potentiel de lessivage de la tembotrione a été déterminé à l'aide d'une étude lysimétrique spécialisée menée sur le terrain dans des conditions contrôlées. Pour l'étude, une dose de 64 g de tembotrione/ha a été appliquée, en essais répétés, sur des échantillons de trois sols à texture grossière prélevés en Ontario (deux sols) et au Québec (un sol) sous forme de carottes de 24 cm × 96 cm. Les concentrations mesurées de bromure (appliqué sous forme de KBr) ont révélé une pénétration partielle à quasi totale, indiquant que la méthode utilisée est appropriée pour mesurer les concentrations dans le lixiviat. La tembotrione n'a été détectée ni dans le lixiviat récolté des colonnes ni dans le sol des colonnes une fois divisées. Les résultats indiquent que le composé

d'origine, la tembotrione, n'est pas lessivé de façon importante dans les conditions naturelles particulières dans lesquelles les essais ont été menés.

Les résultats de l'évaluation sur le devenir et le comportement de la tembotrione dans l'environnement issus des nouvelles données d'études sont résumés dans le tableau 2 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Une évaluation exhaustive des risques pour l'environnement liés à l'application foliaire de la tembotrione sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés a été réalisée antérieurement (rapport d'évaluation ERC2012-02). Les résultats de l'évaluation initiale ont révélé que les risques pour l'environnement étaient acceptables si le produit était utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les doses d'application proposées actuellement ainsi que les doses d'application et le profil d'emploi déjà homologués sont identiques. Il ne devrait donc pas y avoir d'autres risques pour l'environnement.

5.0 Valeur

Pour l'évaluation complète de la valeur de l'herbicide Vios G3, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

Parmi les renseignements manquants exigés pour l'homologation, il y avait ceux permettant d'établir la valeur de la tembotrione, un composant de l'herbicide Vios G3, appliquée à la dose de 38,5 g m.a./ha.

Les renseignements présentés sur la valeur, notamment des données sur l'efficacité provenant de quatorze essais, son historique d'utilisation ainsi qu'une justification, confirment que ce composant de Vios G3 appliqué à 38,5 g m.a./ha assure la suppression des mauvaises herbes énumérées, y compris des biotypes résistant aux herbicides du groupe 2, que l'autre composant de Vios G3, le thiencarbazone-méthyle, pourrait ne pas supprimer.

Les conditions de l'homologation relatives à la valeur ont été remplies par les données d'essai, l'historique d'utilisation et la justification scientifique qui ont été présentés.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

Pour de plus amples renseignements sur les considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ainsi que les produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée aux fins de l'évaluation de la tembotrione est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Dans les études de toxicité subchronique et chronique menées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles ont été les yeux, le foie, les reins, le pancréas, la thyroïde, la vésicule biliaire et la moelle osseuse. Des signes de cancérogénicité ont été observés chez le rat, au niveau de l'œil, mais seulement aux doses auxquelles des changements oculaires bien définis ont été constatés antérieurement. Les études de neurotoxicité pour la reproduction ou pour le développement ont permis de conclure à une sensibilité accrue des jeunes. La tembotrione est une substance neurotoxique potentielle si l'on en juge par les lésions observées au niveau du système nerveux périphérique chez les chiens, par l'absence d'accoutumance dans l'étude de neurotoxicité subchronique menée chez des rats mâles et par les changements morphométriques du cerveau relevés dans l'étude de neurotoxicité pour le développement. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

La nature du résidu sur le maïs et les animaux est suffisamment caractérisée. Les résidus définis sont la tembotrione et le métabolite M5. L'utilisation de la tembotrione sur le maïs de grande culture ne pose de risque inacceptable de toxicité chronique ou aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour aucun sous-groupe de la population (nourrissons, enfants, adultes et personnes âgées). L'ARLA a examiné une quantité suffisante de données sur les résidus dans les cultures pour recommander des LMR. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2012-02.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de Vios G3 ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans un champ de maïs fraîchement traité à l'aide de cet herbicide, dans l'Est du Canada ou au Manitoba, ne devraient pas être exposés à des concentrations de tembotrione et de thiencarbazone-méthyle posant un risque inacceptable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle, les délais de sécurité et les autres mesures de réduction des risques mentionnés sur l'étiquette du produit suffisent à protéger les travailleurs lorsque Vios G3 est utilisé conformément au mode d'emploi.

7.2 Risque pour l'environnement

La tembotrione pose un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux, les invertébrés d'eau douce, les poissons dulcicoles et marins, les algues d'eau douce et les algues marines, comme mentionné dans l'évaluation environnementale initiale (voir le rapport d'évaluation ERC2012-02). Toutefois, le risque dépasse le niveau préoccupant pour les petits mammifères, les végétaux terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce, ainsi que les invertébrés estuariens et marins. C'est pourquoi des mentions de toxicité sur l'étiquette et des zones tampons sont requises pour toutes les préparations commerciales contenant de la

tembotrione. La tembotrione est très mobile et sa persistance dans le sol est variable. Les données additionnelles présentées pour la caractérisation du risque de contamination des eaux souterraines révèlent que la tembotrione ne devrait pas être lessivée de façon importante dans les conditions naturelles des sols au Canada.

Les données permettant de caractériser davantage le risque de lessivage de la tembotrione jusqu'aux eaux souterraines étaient au nombre des données manquantes exigées antérieurement pour l'évaluation de la tembotrione (rapport d'évaluation ERC2012-02). Elles proviennent de trois études lysimétriques menées à l'extérieur, au Canada, sur des sols dont le pH variait de 5,8 à 7 (pH mesuré dans l'eau). Ces données ont été présentées à l'appui de la présente demande d'homologation et ont été jugées acceptables. C'est la raison pour laquelle aucune autre donnée environnementale relative à la tembotrione n'est requise pour le moment.

7.3 Valeur

Les données sur la valeur présentées à l'appui de Vios G3 sont suffisantes pour décrire sa valeur dans un mélange en cuve avec l'herbicide Liberty (glufosinate d'ammonium) ou un herbicide de type glyphosate, en application sur du maïs de grande culture tolérant l'herbicide Liberty Link (soit les variétés tolérant le glufosinate d'ammonium) ou le glyphosate, respectivement. Une application unique de Vios G3, en postlevée, à la dose de 110 mL/ha, dans un mélange en cuve avec l'herbicide Liberty ou du glyphosate, assure une suppression rémanente du chénopode blanc, de l'amarante à racine rouge, de la renouée liseron, de la renouée persicaire, de la moutarde des champs, de l'ortie royale, de la stellaire moyenne, du laiteron rude, de la petite herbe à poux, de l'abutilon à pétales jaunes, de la morelle noire de l'Est, de la sétaire verte, de la sétaire glauque, de l'échinochloa pied-de-coq, du panic capillaire et de la digitaire sanguine. Les données présentées sur la phytotoxicité et le rendement révèlent que la marge de sécurité pour le maïs de grande culture traité à l'aide du Vios G3 est suffisante. L'herbicide Vios G3, qui contient deux matières actives dont une appartenant aux herbicides du groupe 27 selon la classification de la WSSA, assure une suppression rémanente des mauvaises herbes tolérant les herbicides du groupe 2 selon la classification de la WSSA.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Tembotrione, ainsi que de l'herbicide Vios G3, qui contient comme matières actives de qualité technique de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyle, pour la lutte contre des espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

4-HPPD	4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
e.a.	équivalent acide
ERC	rapport d'évaluation
g	gramme
ha	hectare
KBr	bromure de potassium
K_{co}	coefficient de partage carbone organique:eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage n-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
MdREC	valeur médiane des résidus en essais contrôlés
mg	milligramme
mL	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
p.c.	poids corporel
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
RA	radioactivité appliquée
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
WSSA	Weed Science Society of America

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Aperçu des données chimiques sur les résidus dans et sur les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMATIF % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
Risques non cancérogènes liés à une exposition chronique par le régime alimentaire déterminés grâce à une évaluation approfondie **DJA = 0,0004 mg/kg p.c./j** **Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,33 µg m.a./L**	**Tous les nourrissons (moins de 1 an)**	13,3	19,0
	Enfants de 1 et 2 ans	23,1	25,7
	Enfants de 3 à 5 ans	25,9	28,3
	Enfants de 6 à 12 ans	19,5	21,2
	Adolescents de 13 à 19 ans	14,6	15,9
	Adultes de 20 à 49 ans	8,8	10,4
	Adultes de 50 ans et plus	5,1	6,8
	Adolescentes et femmes de 13 à 49 ans	8,7	10,4
	Ensemble de la population	10,8	12,6
	POPULATION	**RISQUE ESTIMATIF % de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
Évaluation approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, au 95e centile **DARf = 0,0008 mg/kg p.c.** **Concentration estimée dans l'eau potable lors d'une exposition aiguë = 0,37 µg m.a./L**	**Tous les nourrissons (moins de 1 an)**	43,0	46,4
	Enfants de 1 et 2 ans	38,5	39,9
	Enfants de 3 à 5 ans	38,3	39,9
	Enfants de 6 à 12 ans	29,0	30,4
	Adolescents de 13 à 19 ans	23,3	24,1
	Adultes de 20 à 49 ans	15,2	15,9
	Adultes de 50 ans et plus	9,7	10,7
	Adolescentes et femmes de 13 à 49 ans	15,9	16,6
	Ensemble de la population	20,7	21,6

Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre selon les nouvelles données d'études (complémentaires au rapport d'évaluation ERC2012-02)[1]

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol en aérobie	**MAQT :** tembotrione	**Nouvelles données à 20 °C** TD_{50} : 12.9 jours (loam) 22.1 jours (loam sableux) 35.9 jours (sable) Produit de transformation principal : AE0172747-acide benzoïque (AE0456148, antérieurement désigné M6) Produits de transformation secondaires : Plusieurs inconnus, l'ensemble représentant moins de 5,8 % de la RA Au 80e centile de toutes les données, nouvelles et antérieures : TD_{50} : 89 jours	Non persistant à légèrement persistant Modérément persistant
Mobilité			
Adsorption	**MAQT :** tembotrione	**Nouvelles données à 20 °C** K_{OC} : 99 (loam) 227 (loam sableux) 126 (sable)	Mobilité prévue : modérée à très élevée
Étude lysimétrique sur le terrain	**MAQT :** tembotrione	Non détectée dans le lixiviat	La tembotrione ne devrait pas être lessivée de façon importante dans les conditions naturelles.

[1]Pour obtenir les tableaux récapitulatifs des données sur le devenir et le comportement de la tembotrione utilisées dans l'évaluation antérieure, veuillez consulter les tableaux 11 et 12 de l'annexe I du Rapport d'évaluation ERC-2012-02.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1672976	2008, Storage Stability and Corrosion Characteristics of Thiencarbazone-Methyl +Tembotrione + Isoxadifen-Ethyl SC, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Aucune étude

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2178961	2011, [Phenyl-UL-14C]AE 0172747: Aerobic Degradation Rate in Three Canadian Soils, DACO: 8.2.3.4,8.2.3.4.2
2178962	2011, Adsorption Properties of [14C]-Tembotrione in Three Soils, DACO: 8.2.4.2
2249094	2012, Leaching investigation of tembotrione using field lysimeters in Ontario and Quebec Canada, DACO: 8.3.4
2249095	2012, Leaching investigation of tembotrione using field lysimeters in Ontario and Quebec Canada, DACO: 8.3.4

4.0 Valeurs

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2229133	2012, SC547 Herbicide - Additional information required to fulfill the terms and conditions for conditional registration, DACO 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3,10.2.3.3(B), 147 pages